

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 5856
4 maart
2015

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel november 2014

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 744a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

111513
UAD
Valdispert Valeriaan Hop, omhulde tablet
HUMULUS LUPULUS EXTRACT (IN) 68 mg/stuk
VALERIAAN EXTRACT 200 mg/stuk
03-11-2014
VEMEDIA Manufacturing B.V., Nederland
VEMEDIA Manufacturing B.V., Nederland

114278
AV
Natriumalginaat/natriumbicarbonaat unither pharmaceuticals 500mg/267mg, suspensie voor oraal gebruik in sachet
NATRIUMALGINAAT (E 401) 50 mg/ml
NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (II)) 26,7 mg/ml
04-11-2014
Unither Pharmaceuticals, Frankrijk
Unither Liquid Manufacturing, Frankrijk

113580
UR
Rosuvastatine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
04-11-2014
Glenmark Generics (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Generics (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk

113581
UR
Rosuvastatine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
04-11-2014
Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

113582
UR
Rosuvastatine Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
04-11-2014
Glenmark Generics (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Generics (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk



Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

113579
UR
Rosuvastatine Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
04-11-2014
Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

114211
UR
Propofol Hospira 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie
PROPOFOL 10 mg/ml
06-11-2014
Hospira Benelux BVBA, België
Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk

112800
UR
Esomeprazole Hospira 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
ESOMEPRAZOL NATRIUM 42,5 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
ESOMEPRAZOL 40 mg/flacon
07-11-2014
Hospira Benelux BVBA, België
Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk

115154
UAD
DA Naproxennatrium 220 mg, filmomhulde tabletten
NAPROXENNATRIUM 220 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NAPROXEN 200,8 mg/stuk
10-11-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

116110
UR
Ganciclovir ADOH 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
GANCICLOVIR NATRIUM 546 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
GANCICLOVIR 500 mg/flacon
10-11-2014
ADOH B.V., Nederland
Phytos, Duitsland

115296
UR
Mometasonfuroaat Auden 1 mg/g, crème
MOMETASONFUROAAT 1 mg/g
12-11-2014
Auden McKenzie (Pharm Division) Ltd., Verenigd Koninkrijk
TioFarma b.v., Nederland

115297
UR
Mometasonfuroaat Auden 1 mg/g, zalf
MOMETASONFUROAAT 1 mg/g
12-11-2014
Auden McKenzie (Pharm Division) Ltd., Verenigd Koninkrijk
TioFarma b.v., Nederland



114720
UR
Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie, 2,5 ml
GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 1, stam Mahoney 80 D-antigeen eenheden/ml
GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 2, stam MEF1 16 D-antigeen eenheden/ml
GEÏNACTIVEERD POLIOMYELITIS VIRUS TYPE 3, stam Saukett 64 D-antigeen eenheden/ml
12-11-2014
Bilthoven Biologicals B.V., Nederland
Bilthoven Biologicals B.V., Nederland

114052
UR
Valsartan Jubilant 320 mg filmomhulde tabletten
VALSARTAN 320 mg/stuk
17-11-2014
Jubilant Pharmaceuticals N.V., België
PSI supply nv, België

113861
UAD
Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg, bruisgranulaat
IBUPROFEN 400 mg/stuk
18-11-2014
MAE Holding BV, Nederland
MAE Holding BV, Nederland

112809
UR
Ceftriaxon Hospira 0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON DINATRIUM 3,5-WATER 596 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFTRIAXON 0-WATER 500 mg/flacon
19-11-2014
Hospira Benelux BVBA, België
Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Hospira Enterprises B.V., Nederland

112811
UR
Ceftriaxon Hospira 1 g, poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON DINATRIUM 3,5-WATER 1,2 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFTRIAXON 0-WATER 1 g/flacon
19-11-2014
Hospira Benelux BVBA, België
Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Hospira Enterprises B.V., Nederland

112812
UR
Ceftriaxon Hospira 2 g, poeder voor oplossing voor infusie
CEFTRIAXON DINATRIUM 3,5-WATER 2,4 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFTRIAXON 0-WATER 2 g/flacon
19-11-2014
Hospira Benelux BVBA, België
Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Hospira Enterprises B.V., Nederland

111797
UR
Colistine Xellia 1 miljoen internationale eenheden (IE), Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
COLISTIMETHAAT NATRIUM (Component A en B) 1 IE/flacon
19-11-2014
Xellia Pharmaceuticals ApS, Denemarken
Xellia Pharmaceuticals ApS, Denemarken



115276
UR
Linxyd 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
19-11-2014
Helm AG, Duitsland
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

115277
UR
Lizox 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
19-11-2014
Helm AG, Duitsland
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

115278
UR
Lynvox 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
19-11-2014
Helm AG, Duitsland
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

114189
AV
Acetylcysteine YES 600 mg bruistabletten
ACETYLCYSTEÏNE 600 mg/stuk
20-11-2014
Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland
Hermes Arzneimittel GmbH, Duitsland

113163
UR
Imatinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 119,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IMATINIB 100 mg/stuk
21-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije

113164
UR
Imatinib Mylan 400 mg, filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 478 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IMATINIB 400 mg/stuk
21-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije

114515
UR
Arnalevocap 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114516
UR



Arnalevocap 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 33,75 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 31,25 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 125 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114517
UR
Arnalevocap 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 40,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 37,5 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 150 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114518
UR
Arnalevocap 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 47,25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 43,75 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 175 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114519
UR
Arnalevocap 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 54 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 50 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 200 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114512
UR
Arnalevocap 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 13,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk
24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

114514
UR
Arnalevocap 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 20,25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 18,75 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 75 mg/stuk



24-11-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

115058
UR
ILUVIEN 190 microgram, intravitreaal implant in applicator
FLUOCINOLONACETONIDE 190 µg/stuk
24-11-2014
Alimera Sciences Limited, Verenigd Koninkrijk
AndersonBrecon (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

113881
UR
Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
TAFLUPROST 15 µg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
24-11-2014
Santen Oy, Finland
Laboratoire Unither, Frankrijk
Santen Oy, Finland
Merck Sharp & Dohme B.V., Nederland

114215
UR
Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,91 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
25-11-2014
Meda Pharma B.V., Nederland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland
Haupt Pharma Amareg GmbH, Duitsland

114221
UR
Dymistin Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,91 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
25-11-2014
Meda Pharma B.V., Nederland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland
Haupt Pharma Amareg GmbH, Duitsland

114743
UR
STRATTERA 4 mg/ml, drank
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 4,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 4 mg/ml
25-11-2014
Eli Lilly Nederland BV, Nederland
Patheon France, Frankrijk

115712
UR
Eplerenon Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
26-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije



Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

115714
UR
Eplerenon Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 50 mg/stuk
26-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

114684
UAD
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten
PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 22,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PANTOPRAZOL 20 mg/stuk
26-11-2014
Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
PharmaCoDane ApS, Denemarken
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Eurogenerics N.V., België
Advance Pharma GmbH, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland
Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, Polen
Centrafarm Services B.V., Nederland
Sofarimex – Industria Quimica e Pharmaceutica, S.A., Portugal
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

114242
UR
Meropenem Medipha Sante 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
MEROPENEM 3-WATER 1,14 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 1 g/flacon
26-11-2014
Medipha Sante, Frankrijk
IPG Pharma Ltd, Verenigd Koninkrijk

114241
UR
Meropenem Medipha Sante 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
MEROPENEM 3-WATER 570,4 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 500 mg/flacon
26-11-2014
Medipha Sante, Frankrijk
IPG Pharma Ltd, Verenigd Koninkrijk

113563
UR
Mifegyne 600 mg, tabletten
MIFEPRISTON 600 mg/stuk
26-11-2014
Exelgyn, Frankrijk
Laboratoires Macors, Frankrijk
Nordic Pharma B.V., Nederland

114203
UR
Gestodeen/ ethinylestradiol Famy 0,075/ 0,020 mg, filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk



GESTODEEN 0,075 mg/stuk
27-11-2014
Famy Care Europe Ltd., Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije

114202
UR
Gestodeen/ ethinylestradiol Famy 0,075/ 0,030 mg, filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk
GESTODEEN 0,075 mg/stuk
27-11-2014
Famy Care Europe Ltd., Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije

113850
UR
Rivamylan 4.6 mg / 24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
RIVASTIGMINE 9 mg/stuk
27-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

113851
UR
Rivamylan 9.5 mg / 24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
RIVASTIGMINE 18 mg/stuk
27-11-2014
Mylan B.V., Nederland
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 744b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

115966//07288
UR
Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof voor i.m. gebruik
ZUCLOPENTIXOLDECANOAAT 200 mg/ml
03-11-2014
Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116230//104130
UR
Combodart 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
03-11-2014
Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Bulgarije

116160//16734
UR
Pulmozyme 2500 E/2,5 ml, verneveloplossing
DORNASE ALFA 1 mg/ml
04-11-2014
Pulmozyme 2500 E/2,5 ml, verneveloplossing
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland



Slowakije

114888//109397
UR
D-Cure 25.000 IE, drank
CHOLECALCIFEROL 25.000 IE/stuk
06-11-2014
D-CURA 25.000 IE, drank
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
België

116349//20018
UR
Gastrografin 370, drank/concentraat voor klysma 370 mg I/ml
MEGLUMINEAMIDOTRIZOAAT 660 mg/ml
NATRIUMAMIDOTRIZOAAT 0-WATER 100 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
JODIUM (MOLECULAIR) 370 mg/ml
06-11-2014
Gastrografin 370, drank/concentraat voor klysma 370 mg I/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

116198//33841
UR
Bramitob, verneveloplossing 300 mg/4 ml
TOBRAMYCINE 75 mg/ml
07-11-2014
Bramitob, verneveloplossing 300 mg/4 ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Polen

116318//33166
UR
Creon Xtra Forte 400 mg, maagsapresistente capsules
PANCREATINE 400 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 25.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 40.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 1.600 Ph. Eur. E/st
10-11-2014
Creon Xtra Forte 400 mg, maagsapresistente capsules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

116375//01364
UR
Lanoxin Injectie, oplossing voor injectie 0,5 mg = 2 ml
DIGOXINE 0,25 mg/ml
10-11-2014
Lanoxin Injectie, oplossing voor injectie 0,5 mg=2 ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Italië

116352//30856
UR
Minrin Melt 120 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik
DESMOPRESSINEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
DESMOPRESSINE 120 µg/stuk
10-11-2014
Minrin Melt 120 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

116406//30203



UR
Myfortic 360 mg, maagsapresistente tabletten
MYCOFENOLAAT NATRIUM 384,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MYCOFENOLINEZUUR 360 mg/stuk
10-11-2014
Myfortic 360 mg, maagsapresistente tablet
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

116417//09259
UAD
Normacol 620 mg/g granules
STERCULIAGOM 620 mg/g
10-11-2014
Normacol, granules 620 mg/g
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Frankrijk

116211//31496
UR
Strattera 25 mg, harde capsules, capsule, hard
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 28,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 25 mg/stuk
10-11-2014
Strattera 25 mg harde capsules, capsules, hard
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

116398//33440
UR
Clobex 500 microgram/g, shampoo
CLOBETASOLPROPIONAAT 500 µg/g
12-11-2014
Clobex 500 microgram/g, shampoo
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

116353//23837
UR
Rhinocort 32 Nevel neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis
BUDESONIDE 0,64 mg/ml
12-11-2014
Rhinocort 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

114094//12983
UR
Sirdalud MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte
TIZANIDINEHYDROCHLORIDE 6,86 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIZANIDINE 6 mg/stuk
12-11-2014
Sirdalud MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

116403//15374
UR
Targocid 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
TEICOPLANINE 400 mg/flacon
12-11-2014
Targocid 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg
Orifarm A/S, Denemarken



Roemenië

116416//30823
UR
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
13-11-2014
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

116397//33735
UR
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie, 25 microgram/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 25 µg/dosis
13-11-2014
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116372//23794
UR
Fraxodi 0,6, oplossing voor injectie 11.400 IE anti-Xa/0,6 ml
NADROPARINE CALCIUM 19.000 IE anti-Xa/ml
17-11-2014
Fraxodi 0,6, oplossing voor injectie 11.400 IE anti-Xa/0,6 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

116427//25887
UR
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram/6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 200 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
17-11-2014
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Slowakije

116218//33660
UR
Cosopt conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
NATRIUMHYDROXIDE (E 524)
TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
24-11-2014
COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

116432//11876
UR
Fraxiparine 0,3, oplossing voor injectie 2.850 IE anti Xa/0,3 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml



24-11-2014
Fraxiparine 0,3, oplossing voor injectie 2850 IE anti Xa/0,3 ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116460//15963
UR
Fraxiparine 0,4, oplossing voor injectie 3.800 IE anti Xa/0,4 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
24-11-2014
Fraxiparine 0,4, oplossing voor injectie 3800 IE anti Xa/0,4 ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116459//11877
UR
Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5.700 IE anti Xa/0,6 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
24-11-2014
Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5700 IE anti Xa/0,6 ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116461//15965
UR
Fraxiparine 0,8, oplossing voor injectie 7.600 IE anti Xa/0,8 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
24-11-2014
Fraxiparine 0,8, oplossing voor injectie 7600 IE anti Xa/0,8ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116433//11878
UR
Fraxiparine 1,0, oplossing voor injectie 9.500 IE anti Xa/1,0 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
24-11-2014
Fraxiparine 1,0, oplossing voor injectie 9500 IE anti Xa/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116537//34382
UR
Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 3,124 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 2,5 µg/dosis
25-11-2014
Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116437//17708
UR
Ebastine Fisher 10 mg, filmomhulde tabletten
EBASTINE 10 mg/stuk
26-11-2014
Kestine 10, filmomhulde tabletten 10 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Spanje

114931//20798
UR
VAQTA Adult, suspensie voor injectie, in een voorgevulde spuit 50 E/1 ml
HEPATITIS A ANTIGEEN 50 E/ml
26-11-2014



Vaqta Adult, suspensie voor injectie 50 E/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116399//26567
UR
Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
26-11-2014
Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

116219//12311
UAD
Corsodyl tandgel, gel voor oromucosaal gebruik 10 mg/ml
CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 10 mg/g
27-11-2014
Corsodyl tandgel, gel voor oromucosaal gebruik 10 mg/ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

115391//105181
UR
Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
SOMATROPINE (rDNA) 6,7 mg/ml
27-11-2014
Norditropin FlexPro 10mg/1.5ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Noorwegen

116087//14223
UR
Tobradex, oogdruppels (suspensie)
DEXAMETHASON 1 mg/ml
TOBRAMYCINE 3 mg/ml
27-11-2014
Tobradex, oogdruppels
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Bulgarije

116418//07288
UR
Zuclopentixoldecanoaat Depot 200 mg/ml Fisher, injectievloeistof
ZUCLOPENTIXOLDECANOAAT 200 mg/ml
27-11-2014
Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

116400//07879
UR
Trandate Injectie, 5 mg/ml oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie
LABETALOLHYDROCHLORIDE 5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LABETALOL 4,5 mg/ml
28-11-2014
Trandate Injectie, injectievloeistof 5 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje